

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- BLANK PAGES

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 758 253

(21) N° d'enregistrement national :

97 00177

(51) Int Cl⁶ : A 61 F 2/06

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 10.01.97.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 17.07.98 Bulletin 98/29.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : Se reporter à la fin du
présent fascicule.

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : LABORATOIRES NYCOMED SA
SOCIETE ANONYME — FR.

(72) Inventeur(s) : HILAIRE PIERRE.

(73) Titulaire(s) :

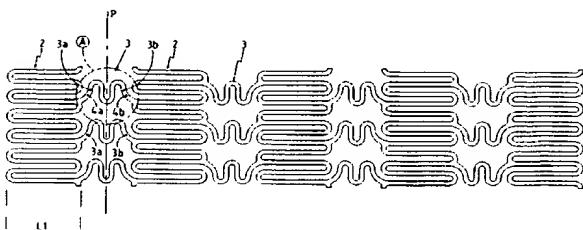
(74) Mandataire : CABINET BEAU DE LOMENIE.

(54) DISPOSITIF IMPLANTABLE POUR LE TRAITEMENT D'UN CONDUIT CORPOREL.

(57) La présente invention a pour objet un dispositif tubulaire expansible constitué d'un ensemble d'éléments cylindriques radialement expansibles, alignés selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaisons angulairement espacés et coplanaires avec lesdits éléments cylindriques.

Selon l'invention, ces organes de liaisons (3) sont aptes à être allongés selon l'axe longitudinal pour compenser la diminution de longueur des éléments cylindriques (2) au cours de leur expansion radiale; chaque organe de liaison (3) formant une ondulation constituée d'au moins trois portions élémentaires en forme de U reliés entre eux deux à deux successivement en sens inverse, et dont les extrémités libres (3a, 3b) sont respectivement reliés à deux éléments cylindriques adjacents (2).

Application: Traitement de conduits corporels et en particulier de vaisseaux sanguins présentant des sténoses. §.



FR 2 758 253 - A1



La présente invention concerne généralement un dispositif tubulaire expansible, destiné à être implanté dans la lumière d'un conduit corporel présentant une affection.

5 L'invention trouve principalement application dans le domaine du traitement des vaisseaux sanguins présentant des sténoses.

Elle peut être également utilisée dans le traitement des affections de divers conduits du corps humain ou animal, tels que par exemple les conduits urinaires et notamment l'urètre, ou bien encore digestifs et notamment l'oesophage.

10 L'implantation percutanée à l'intérieur d'un vaisseau sanguin sténosé d'un dispositif tubulaire expansible, communément désigné par le terme américain "stent", constitue une alternative de plus en plus utilisée à la chirurgie cardio-vasculaire classique.

15 L'utilisation d'un "stent" est en particulier préconisée après une angioplastie conventionnelle au ballon pour empêcher le vaisseau dilaté de se refermer spontanément, ou pour prévenir son occlusion par la formation d'une nouvelle plaque athéromateuse et la constitution d'une éventuelle resténose.

On distingue généralement deux grandes catégories de "stent".

20 Les "stent", dits auto-expansibles, aptes à passer d'eux-mêmes d'une première position resserrée sous contrainte permettant leur acheminement à travers le conduit corporel à une deuxième position expansée de travail.

Ces dispositifs ont généralement une conformation élastique. Ils peuvent également être fabriqués au moyen de matériaux à mémoire de forme.

25 La seconde catégorie de "stent" est constituée des dispositifs dont l'expansion peut être forcée mécaniquement sous l'effet d'une force exercée depuis l'intérieur vers l'extérieur dans une direction radiale, le diamètre à l'état expansé étant fonction de la force exercée. Cette force peut être par exemple celle résultant du gonflement d'un ballonnet.

30 De tels dispositifs sont généralement réalisés au moyen de matériaux présentant une faible mémoire élastique et susceptibles de subir une déformation plastique irréversible.

Ce type de dispositifs est actuellement le plus couramment employé notamment en raison d'une facilité d'implantation plus grande par comparaison aux dispositifs auto-expansibles.

La présente invention n'est pas limitée à une de ces deux catégories de "stent", et couvre des dispositifs auto-expansibles ou non.

Le document EP 0.540.290 décrit un dispositif tubulaire expansible formant "stent" généralement constitué d'un corps sensiblement tubulaire défini par un ensemble d'éléments cylindriques radialement expansibles, alignés selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaisons angulairement espacés et coplanaires avec lesdits éléments cylindriques.

Chaque élément cylindrique de ce dispositif connu présente, à l'état expansé, une longueur inférieure à sa longueur initiale à l'état resserré.

Les organes de liaisons entre ces éléments cylindriques sont constitués de tronçons rectilignes rigides, de sorte que la longueur finale de ce dispositif connu, après expansion est inférieure à sa longueur initiale, ce qui peut poser des difficultés lors de l'implantation dans le conduit corporel.

En outre, un tel dispositif connu manque généralement de souplesse longitudinale.

Dans ces conditions, la présente invention a pour but de résoudre le problème technique consistant en la fourniture d'un dispositif tubulaire expansible d'une nouvelle conception, qui présente une souplesse longitudinale élevée et une longueur après implantation sensiblement égale à la longueur initiale.

La solution, conforme à la présente invention, pour résoudre ce problème technique, consiste en un dispositif tubulaire expansible destiné à être implanté dans la lumière d'un conduit corporel tel que notamment un vaisseau sanguin, constitué d'un corps sensiblement tubulaire défini par un ensemble d'éléments cylindriques radialement expansibles, alignés selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaisons angulairement espacés et coplanaires avec lesdits éléments cylindriques, chaque élément cylindrique présentant, à l'état expansé, une longueur inférieure à sa longueur initiale à l'état resserré, caractérisé en ce que lesdits organes de liaisons sont aptes à être allongés selon l'axe longitudinal pour compenser la diminution de longueur desdits éléments cylindriques au cours de leur expansion radiale et en ce que chaque organe de liaison forme une ondulation constituée d'au moins trois portions élémentaires en forme de U reliés entre eux deux à deux successivement

en sens inverse, et dont les extrémités libres sont respectivement reliés à deux éléments cylindriques adjacents.

5 L'invention sera mieux comprise, et d'autres buts, caractéristiques et avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement à la lecture de la description explicative qui va suivre, faite en référence aux dessins schématiques annexés donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs illustrant deux modes de réalisation actuellement préférés de l'invention, et dans lesquels :

- 10 – la Fig. 1 est une vue en plan de la développée de la surface latérale d'un dispositif conforme à un premier mode de réalisation de l'invention correspondant à l'état resserré de ce dispositif ;
 - la Fig. 1A est une vue agrandie du détail A de la figure 1 ;
 - la Fig. 2 est une vue semblable à la figure 1, du même dispositif correspondant à l'état expansé ;
 - la Fig. 3 est une vue semblable à la figure 1 d'un dispositif conforme à un second mode de réalisation de l'invention, correspondant à l'état resserré ; et
 - la Fig. 4 est une vue semblable à la figure 2 du dispositif conforme au second mode de réalisation de l'invention, correspondant à l'état expansé.
- 15

20 On a donc représenté aux figures 1 à 4 un dispositif tubulaire expansible, conforme à la présente invention qui, pour la clarté de la description, est montré sous une configuration plane correspondant à la développée de sa surface latérale.

25 Un dispositif tubulaire expansible, selon l'invention, est généralement constitué d'un corps, ou armature, sensiblement tubulaire allongé 1 défini par un ensemble d'éléments cylindriques radialement expansibles, alignés selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaison angulairement espacés et coplanaires avec lesdits éléments cylindriques.

30 Ce dispositif est expansible entre un état resserré (figures 1 et 3) permettant son acheminement intra-luminal à travers un conduit corporel tel que par exemple un vaisseau sanguin, et un état expansé (figures 2 et 4) dans lequel ledit dispositif vient au contact de la paroi interne dudit conduit corporel pour y exercer une force dans une direction radiale et vers l'extérieur permettant le traitement d'une affection comme par exemple une sténose.

Un tel dispositif peut être expansé automatiquement, par exemple en raison de sa conformation ou de la nature des matériaux de ses éléments constitutifs.

Ce dispositif peut aussi être expansé mécaniquement de façon forcée sous l'action d'une force exercée depuis l'intérieur vers l'extérieur dans une direction radiale, par exemple au moyen d'un ballon gonflable.

5 Dans les figures 1 à 4, des références numériques identiques seront utilisées pour désigner des éléments identiques dans leur conception, leur construction et leur fonctionnement.

Dans ces figures, chaque élément cylindrique est généralement désigné par le chiffre de référence 2, tandis que chaque élément de liaison est désigné par le chiffre de référence 3.

10 D'une façon commune aux deux modes de réalisation de l'invention représentés aux figures, chaque organe de liaison 3 présente généralement la forme d'une ondulation constituée de trois portions élémentaires en forme de U reliés entre eux deux à deux successivement en sens inverse, et dont les deux extrémités libres 3a, 3b sont respectivement reliées, de préférence par une portion coudée 4a, 15 4b, à deux éléments cylindriques adjacents 2 de préférence en un point situé au niveau d'une extrémité longitudinale de ceux-ci comme cela sera expliqué plus en détail ci-après.

Bien entendu, les organes de liaison 3 qui sont normalement identiques peuvent être de formes variées.

20 Ils se présenteront généralement sous forme d'une ondulation constituée d'au moins trois portions élémentaires en forme de U reliés entre eux deux à deux successivement en sens inverse, c'est-à-dire d'une ondulation comportant au moins trois boucles alternées.

25 Avantageusement, cette ondulation comportera un nombre impair de portions élémentaires en forme de U.

De par leur conformation particulière, les organes de liaison sont aptes à être allongés selon l'axe longitudinal pour compenser la diminution de longueur du dispositif résultant de la diminution de longueur des éléments cylindriques sous l'effet de leur expansion radiale, tout en permettant une souplesse en flexion.

30 Plus précisément, les portions élémentaires 5a, 5b en forme de U disposées aux deux extrémités de l'organe de liaison 3 permettent, par suite du pivotement vers l'extérieur de leur branche la plus externe, l'allongement de l'organe de liaison 3 d'une longueur sensiblement égale à la diminution de longueur d'un élément cylindrique 2 après expansion (Fig. 1A).

La (ou les) portion(s) élémentaire(s) 6 en forme de U disposée(s) entre les portions élémentaires extrêmes précitées confère(nt) au dispositif une très grande souplesse en flexion.

5 Cette souplesse en flexion est particulièrement avantageuse lors de l'acheminement du dispositif à l'intérieur du système vasculaire puisqu'elle permet de négocier au mieux les courbures et les coudes existants.

10 Selon une caractéristique particulière de l'invention, les portions coudées 4a, 4b raccordant les extrémités des organes de liaison 3 aux éléments cylindriques adjacents 2 sont conformées et réalisées pour présenter une rigidité supérieure à celle des portions élémentaires extrêmes 5a, 5b.

15 D'une façon générale, la paroi latérale de chaque élément cylindrique 2 constituant un dispositif conforme à la présente invention, est constituée par un réseau radialement expansible, et chaque élément cylindrique présente à l'état expansé une longueur inférieure à sa longueur à l'état resserré.

20 Dans l'exemple représenté aux figures 1 et 2, ce réseau est constitué, à l'état resserré, d'une ondulation formée de portions élémentaires en forme de U disposés deux à deux successivement en sens inverse.

25 Comme on le comprend, les branches de chaque portion élémentaire en forme de U sont articulées à une extrémité, et sont susceptibles d'être écartées l'une par rapport à l'autre au cours de l'expansion de l'élément cylindrique 2 ; chaque portion élémentaire présentant, après expansion, une forme générale en V comme représenté à la figure 2.

30 De même, on comprend que la longueur L2 de l'élément cylindrique 2 à l'état expansé est inférieure à la longueur L1 du même élément à l'état resserré.

35 Avantageusement, les éléments cylindriques 2 sont disposés deux à deux successivement de façon symétrique par rapport à un plan P perpendiculaire à leur plan commun disposé à égale distance des extrémités 2a, 2b adjacentes de ces deux éléments cylindriques.

40 Dans le mode de réalisation représenté aux figures 3 et 4, le réseau constituant la surface latérale de chaque élément cylindrique 2 est formé, dans son état resserré, par un ensemble d'anneaux écrasés reliés deux à deux successivement en un point médian.

45 Comme on le comprend, et comme on peut le voir sur la figure 4, ces anneaux écrasés se déploient lors de l'expansion radiale desdits éléments

cylindriques 2 pour former une succession de losanges reliés deux à deux successivement au niveau de deux sommets opposés.

5 Comme en ce qui concerne le mode de réalisation représenté aux figures 1 et 2, la longueur L2 de chaque élément cylindrique 2, à l'état expansé, est inférieure à la longueur L1 de ce même élément, à l'état resserré.

Avantageusement, les éléments cylindriques 2 conformément à ce deuxième mode de réalisation de l'invention, sont disposés deux à deux successivement de façon symétrique relativement à un plan P perpendiculaire à leur plan commun et disposé à égale distance des extrémités 2a, 2b adjacentes de ces deux éléments.

10 Comme le montrent les figures, les organes de liaison 3 sont reliés par l'intermédiaire des portions coudées 4a, 4b aux éléments cylindriques 2 en un point situé au niveau d'une extrémité longitudinale de ces éléments cylindriques, c'est-à-dire dans les deux modes de réalisation représentés aux figures, au niveau des articulations permettant le déploiement et l'expansion des éléments cylindriques 2.

15 Les organes de liaison seront normalement disposés de façon à être angulairement espacés, de préférence de façon régulière, et coplanaires avec les éléments cylindriques 2. Le nombre d'organe de liaison entre deux éléments cylindriques dépendra bien entendu du diamètre du dispositif et donc de l'application envisagée. Il sera alors en général de 3 comme dans les exemples représentés.

D'une façon générale, un dispositif tubulaire expansible conforme à la présente invention peut être réalisé en une matière quelconque compatible avec le conduit corporel et les fluides corporels avec lesquels ce dispositif est susceptible d'entrer en contact.

25 De telles matières peuvent être des matières à mémoire de forme telles que par exemple acier inox, phynox®, nitinol pour la constitution d'un dispositif auto-expansible, ou des matières déformables, à faible mémoire élastique, comme par exemple des matières métalliques, et en particulier l'acier inoxydable, le tungstène, le platine, le tantal ou l'or.

30 De préférence, un dispositif selon l'invention est obtenu de façon connue en soi à partir d'un tube creux à paroi mince présentant une épaisseur de paroi uniforme, soit par découpe au laser suivie d'un polissage électrochimique, soit par traitement chimique ou électrochimique.

Les dispositifs représentés aux figures 1 à 4 ont par exemple été obtenus par découpe au laser d'un tube en acier inoxydable ayant un diamètre extérieur de 1,3 mm et une épaisseur de paroi de 0,1 mm suivi d'un polissage électrochimique.

Le dispositif qui vient d'être décrit peut être mis en place de façon connue en 5 soi, et on pourra à cet égard se reporter aux documents de l'état de la technique et notamment au brevet US 4.886.062.

Dans le cas d'un dispositif à expansion forcée mécaniquement, le système de mise en place comportera de préférence un cathéter gonflable destiné à être reçu à l'intérieur du dispositif à l'état serré, et à exercer sur ce dispositif une force dans 10 une direction radiale de l'intérieur vers l'extérieur sous l'effet du gonflement du ballon.

Le dispositif conforme à l'invention peut en outre être appliqué ou utilisé pour la fixation d'implants, en particulier de couvertures en polymères poreux tissés, non tissés, expansés ou de membranes élastiques pour l'isolation 15 d'anévrisme.

REVENDICATIONS

1. Dispositif tubulaire expansible destiné à être implanté dans la lumière d'un conduit corporel tel que notamment un vaisseau sanguin, constitué d'un corps sensiblement tubulaire défini par un ensemble d'éléments cylindriques radialement expansibles, alignés selon un axe longitudinal commun et reliés deux à deux successivement par une pluralité d'organes de liaisons angulairement espacés et coplanaires avec lesdits éléments cylindriques, chaque élément cylindrique présentant, à l'état expansé, une longueur inférieure à sa longueur initiale à l'état resserré, caractérisé en ce que lesdits organes de liaisons (3) sont aptes à être allongés selon l'axe longitudinal pour compenser la diminution de longueur desdits éléments cylindriques (2) au cours de leur expansion radiale et en ce que chaque organe de liaison (3) forme une ondulation constituée d'au moins trois portions élémentaires en forme de U reliés entre eux deux à deux successivement en sens inverse, et dont les extrémités libres (3a, 3b) sont respectivement reliés à deux éléments cylindriques adjacents (2).
5
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que chaque extrémité libre (3a, 3b) d'un organe de liaison (3) est relié à un élément cylindrique (2) par l'intermédiaire d'une portion coudée (4a, 4b) de préférence en un point situé au niveau d'une extrémité longitudinale dudit élément cylindrique.
10
3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que la portion coudée (4a, 4b) précitée présente une rigidité supérieure à celle des portions élémentaires en forme de U de l'organe de liaison (3) portant les extrémités libres (3a, 3b).
15
4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que chaque organe de liaison (3) précité comporte un nombre impair, et de préférence trois portions élémentaires en forme de U.
20
5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que chaque élément cylindrique (2) précité est constitué, à l'état resserré, d'une ondulation formée de portions élémentaires en forme de U disposés deux à deux successivement en sens inverse.
25
6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que chaque élément cylindrique (2) précité est constitué, à l'état resserré, par un ensemble d'anneaux écrasés reliés deux à deux successivement en un point médian.
30

7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il est fabriqué à partir d'un tube creux à paroi mince d'épaisseur uniforme, soit par découpe au laser suivie d'un polissage électrochimique, soit par traitement chimique ou électrochimique.
- 5 8. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il est réalisé en une matière métallique choisie de préférence parmi l'acier inoxydable, le tungstène, le platine, le tantal, l'or et le nitinol.

1 / 4

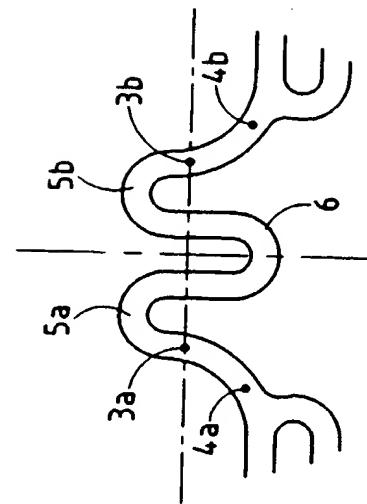
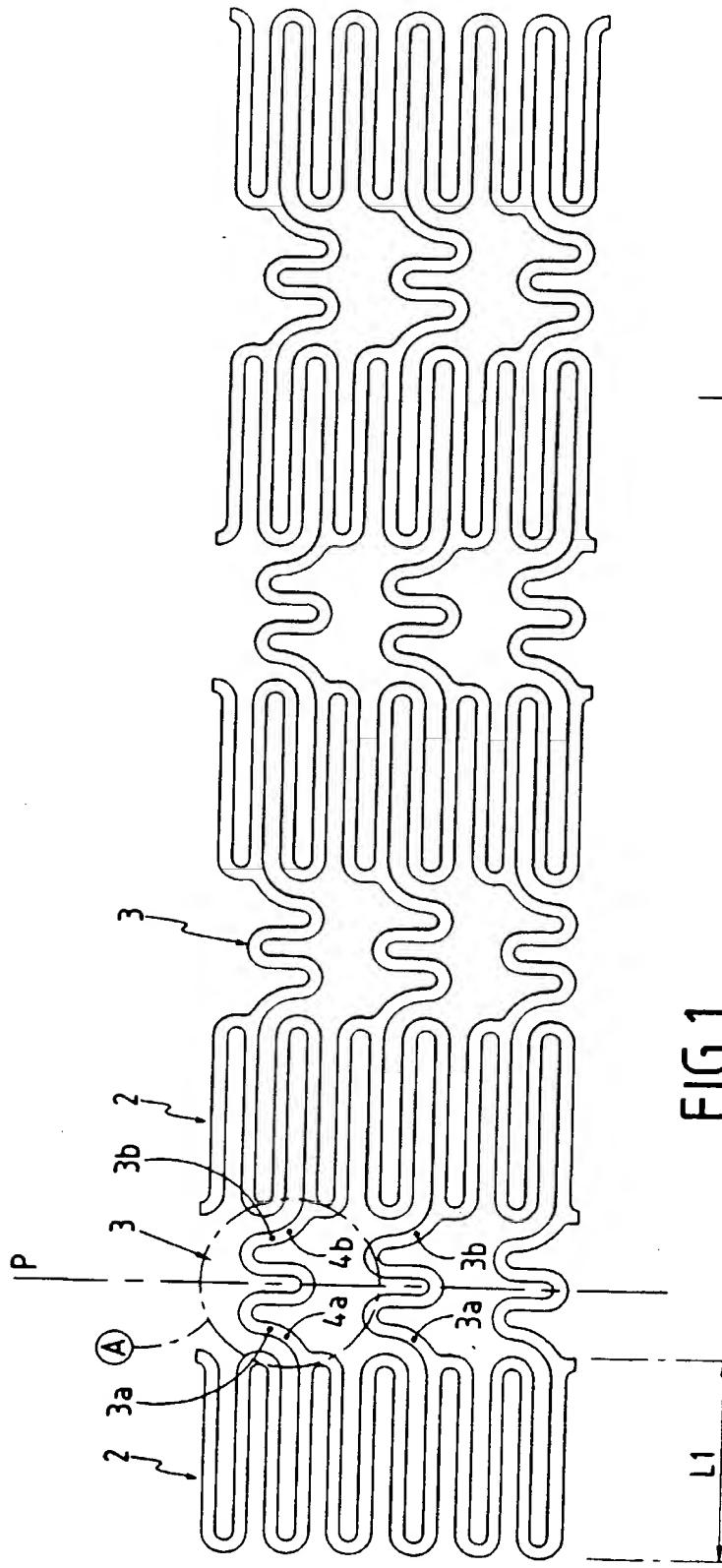
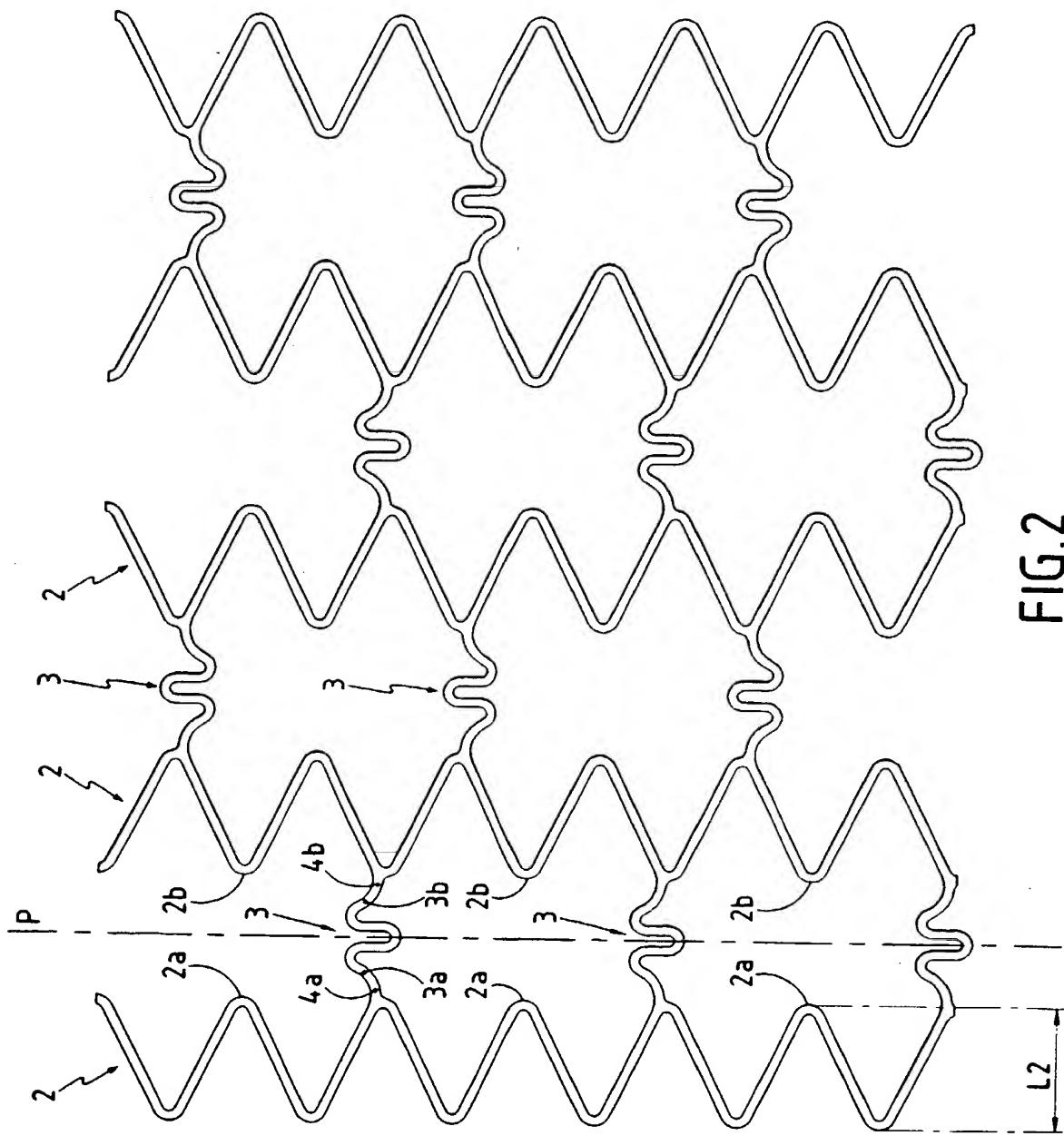


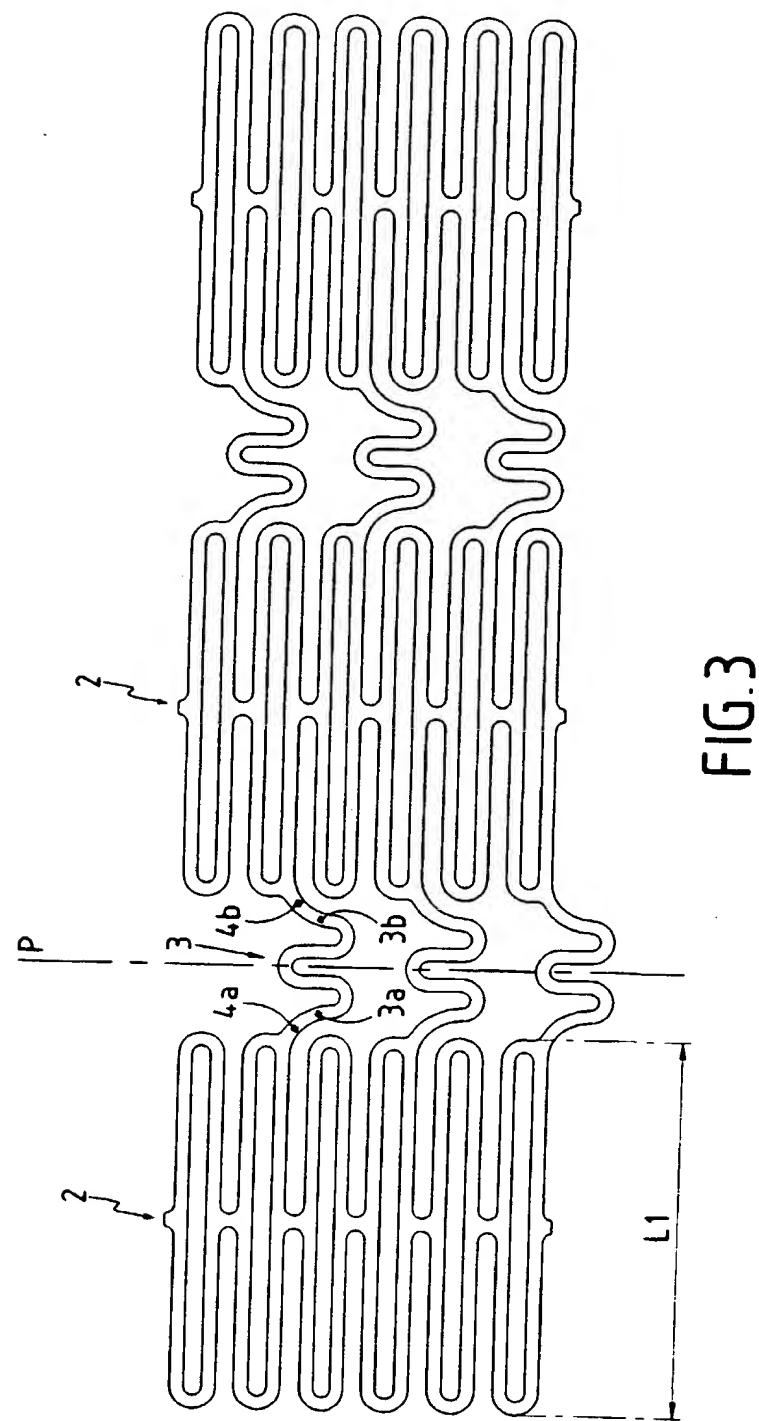
FIG. 1

FIG. 1A

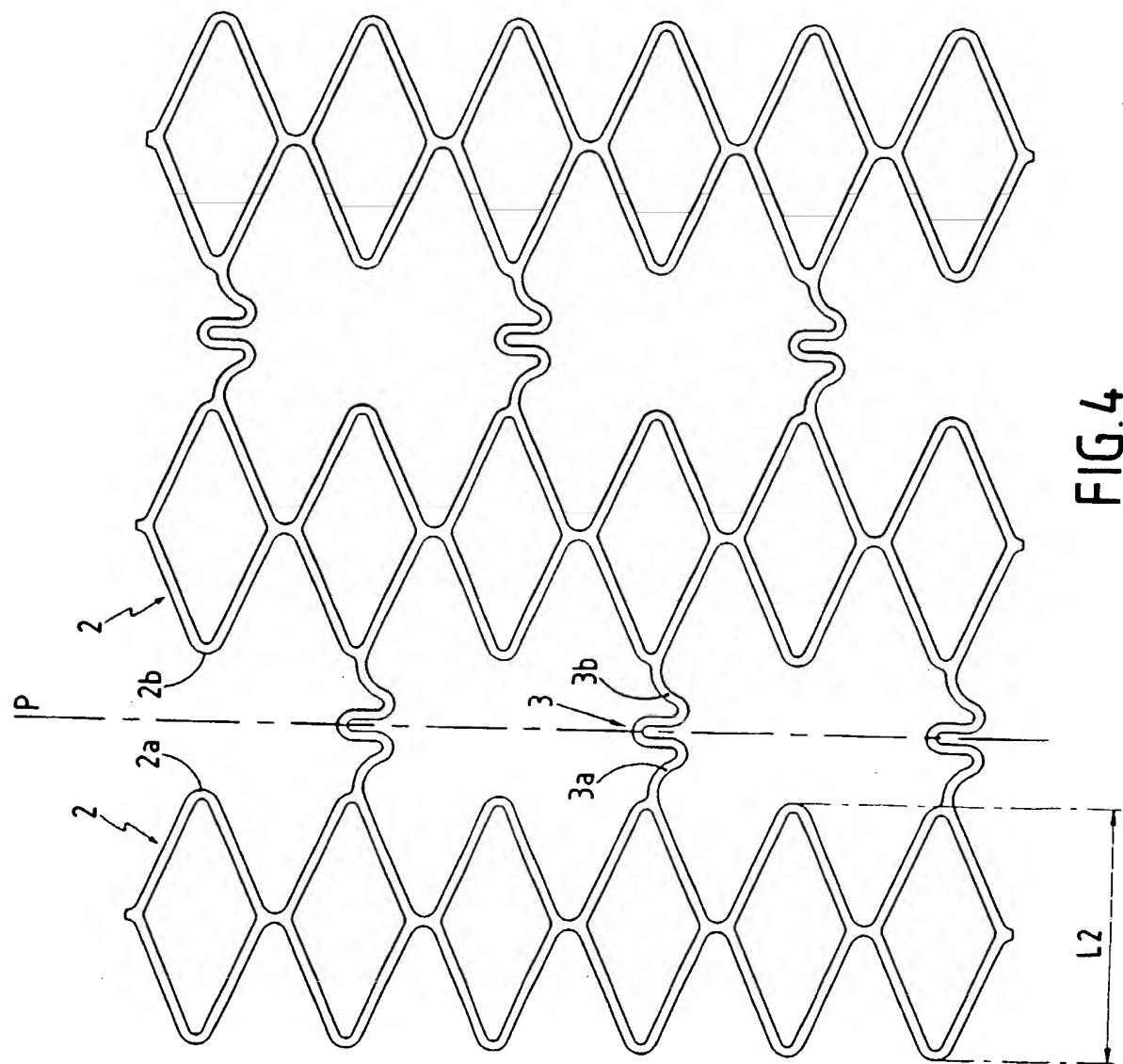
2/4



3/4



4/4



REPUBLIQUE FRANCAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
nationalFA 538025
FR 9700177

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée	
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	US 5 449 373 A (PINSCHASIK;RICHTER) * le document en entier * -----	1,6	
DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)			
A61F			
1	Date d'achèvement de la recherche 1 octobre 1997		Examinateur Hagberg, A
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>			

THIS PAGE BLANK (USPTO)